

学術委員会学術第1小委員会

「慢性腎臓病(CKD)患者への適正な薬物療法に関する調査・研究」  
～腎機能低下患者への投与に関する添付文書記載の問題点の調査～

委員長

東京薬科大学薬学部 医療実務薬学教室

竹内裕紀 Hironori TAKEUCHI

委員

白鷺病院薬剤科

中部労災病院薬剤部

和泉 智 Satoshi IZUMI

田中 章郎 Akio TANAKA

東京大学医学部附属病院 薬剤部

中部労災病院薬剤部

大野能之 Yoshiyuki OHNO

長谷川 功 Isao HASEGAWA

土谷総合病院薬剤部

西陣病院薬剤部

鎌田直博 Naohiro KAMADA

三宅健文 Takefumi MIYAKE

## 1. 背景

学術第一小委員会は、慢性腎臓病(CKD)患者への薬物療法適正化を目指して、平成19年度から活動しており、平成19～20年度には添付文書における「腎障害に投与禁忌」の薬物について実態調査等を行った<sup>1,2)</sup>。平成21年度には、CKD患者の副作用や薬剤性腎障害の実態およびそれらに対する薬剤師の関与についてのアンケート調査を行い<sup>3)</sup>、副作用経験薬剤の種類や薬剤師の取り組みなどの現状を明らかにした。平成22年度には、CKDに関して薬剤師が特徴的な取り組みや先駆的な業務を実践している病院を選択・視察し、その活動や実際の関与事例を紹介した<sup>4)</sup>。平成23年度には、薬剤師がCKD患者の薬物療法にどのように関わるべきかを「CKD患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書」としてまとめた<sup>5)</sup>。今後、薬剤師はCKD患者の薬物療法へ積極的に関与していく必要があるが、CKD患者の適切な薬物療法を行うにあたり、情報の源となる添付文書の記載が必ずしも、臨床現場で使用する上で適切に書かれていない現状がある。

## 2. 目的

腎機能低下患者に適切な薬物療法を行うにあたり、現在の添付文書のPKパラメータの記載内容は統一されておらず、文献があるにもかかわらず記載されていない場合や、解釈に混乱をきたす記載が多く見受けられる<sup>6)</sup>。また、薬剤師のみならず、医師、看護師などの医療従事者が腎機能低下患者に安全で有効な薬物療法を行うための基礎的情報となる添付文書は、臨床現場で正確にかつ敏速に使用できるように、わかりやすく表記されている必要がある。そこで、平成24年度は、

添付文書における①腎機能低下患者の投与設計に必要な PK パラメータである尿中排泄率の記載、②腎機能別投与量が記載されているかなど腎機能低下患者への対処法の記載、さらには、以前に本委員会にて調査した「腎障害に投与禁忌」の問題点も含め、③腎障害患者における医薬品適正使用のための注意事項の記載について、調査を行い、その問題点を整理する。そして、腎機能低下患者に薬物療法を行う上で、必要な添付文書の記載の在り方について検討し、今後より良い添付文書の作成・改訂ための提言を行うことを目的とした。

### 3. 方法

CKD 診療ガイド 2012 の巻末に掲載されている 360 成分 (375 製剤) について、CKD 患者の薬物療法および腎障害に関する添付文書の記載法について、①尿中排泄率の記載、②腎機能低下患者に対する対応の記載、③腎障害に関しての記載の3項目について、製薬メーカーに回答を依頼した。回収したデータはすべて委員で確認作業を行った(要旨作成時、確認途中)。各薬剤の添付文書の記載法の問題点をパターン化し、典型例の掲示を行った。また問題となる記載がされている薬剤の割合も算出した(要旨作成時は解析途中)。具体的には、以下のように問題となる記載を整理し、それぞれについて調査した。

#### ①尿中排泄率の記載

1. 未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されている。
2. 経口剤でバイオアベイラビリティ(BA)を考慮せずに全投与量に対する割合で尿中排泄率が記載されている。
3. 尿中排泄率を算出するまでの回収時間が十分に取られていない(半減期2倍以下および4倍以下で調査)で尿中排泄率が記載されている。

#### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

1. 腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない。
2. 慎重投与や重要な基本的注意で「投与量の減量を考慮する等」の対処についての記載がない。
3. 慎重投与で「腎障害患者」と記載があるがその根拠が希薄である。
4. 重度、中程度、軽度の腎機能障害の基準があいまいである。

#### ③腎障害に関しての記載

1. 腎障害性薬剤であるが、CKD 患者への投与に関する注意が記載されていない。
2. 腎障害性薬剤であるため、禁忌となっているが、投与が可能と考えられる腎機能が廃絶した透析患者への投与においても禁忌と判断される記載となっている。

### 4. 調査結果(中間解析結果)

問題となる記載は、上記に示した分類に整理することができた。問題となる記載がされている薬剤の中間解析結果を以下に示す。

### ①尿中排泄率の記載

尿中排泄率においては、未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されているものが3割程度あった。また経口薬ではほとんどの薬剤がBAを考慮せずに投与量に対する尿中排泄率が記載されていた。尿中排泄率を算出するまでの回収時間は1割近くで半減期の2倍に達していなかった。

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない薬剤が半数程度存在していた。また、慎重投与や重要な基本的注意で「投与量の減量を考慮する等」の対処についての記載がない薬剤は半数近くあった。慎重投与に「腎障害患者」と記載があるがその根拠が希薄である薬剤は1割程度であった。

### ③腎障害に関する記載

腎障害性薬剤であるが、CKD患者への投与に関する注意が記載されていない薬剤が3割程度あった。腎障害性薬剤であるため、禁忌となっているが、投与が可能と考えられる腎機能が廃絶した透析患者への投与においても禁忌と判断される記載がほとんどであった。

## 5. 考察

添付文書への記載に問題があると考えられる薬剤は非常に多かった。現上の記載法では、添付文書を参考にCKD患者へ適切な薬物療法を提供することは困難であることが多いと考えられる。したがって、使用者(医療従事者)がよりわかりやすく、安全に使用できるための記載をさらに検討していくべきである。

### ①尿中排泄率の記載

尿中排泄率は患者腎機能とともに、腎排泄性薬剤の用量設定をする上で、基本となるパラメータであるため、その適切なデータの記載が必要である。しかし、未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されている薬剤は、腎排泄の寄与が過大評価され、また経口剤でBAを考慮せずに全投与量の割合で尿中排泄率が記載されている薬剤や尿中排泄率を算出するまでの回収時間が十分に取られていない薬剤では過小評価される可能性がある。

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

腎排泄性薬剤で腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない薬剤が多くあり、用量・用法の記載は参考値でも記載すべきであり、肝代謝性薬剤などで用量設定が必要ない薬物においても体内動態的は用量調整が必要ないことを記載すべきであると考ええる。また慎重投与にその根拠が希薄であるにもかかわらず、「腎障害患者」と記載がある薬剤がある。安全を重視するあまり、過度の記載をしている可能性があり、反対に臨床現場に混乱を招き、過度に投与制限がされ、患者が不利益を蒙る可能性があるため、適切な表記の記載が望まれる。

### ③腎障害に関する記載

腎機能が廃絶した透析患者においては、腎障害を考慮しなくても良いため、投与可能であると考えられるNSAIDsなどの腎障害性薬剤でも「重篤な腎障害には禁忌」の表現となっているため、

本来なら使用ができない。しかし、平成 19～20 年度に本委員会でも実態調査<sup>1,2)</sup>では、添付文書では透析患者にも禁忌であるが、実際に日常的に使用されており、禁忌という認識も低いことを示した。実際の臨床と添付文書に矛盾が生じており、添付文書の信頼性の確保のためにも、より詳細な記載が必要であると考えられる。また、今回の結果では NSAIDs の記載の「重篤な腎障害には禁忌」では透析を受けている患者も含まれるが、全薬剤で「重篤な腎障害には禁忌」と記載がされていた。腎障害性薬剤の腎機能が廃絶した透析患者への投与については、禁忌から除くことを含め、根本的な記載の改善が必要であると考えられた。

## 6. 記載法の提言

上記に示した記載上の問題点を改訂していくための提言を以下に示した。

### ①尿中排泄率の記載

1. 活性体が未変化体と代謝物かを表示し、未変化体と代謝物を区別した尿中排泄率を記載する。または、活性体の尿中排泄率を腎排泄率と定義し、記載する。
2. 経口剤では BA を記載するか、静注があるものは静注時の投与量に対する尿中排泄率を記載する。
3. 尿中排泄率を算出するまでの回収時間は半減期が可能な限り定常に達したと考えられる時間を取る。あるいは定常に達していないと考えられる尿中排泄率はその旨がわかるように記載する。

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

1. 腎排泄性(腎排泄率が 40%以上、またはそれ以下でも腎機能低下に応じて蓄積し、副作用が現れやすい薬剤)は、腎機能の応じた用量・用法の記載をする。または、**Giusti-Hayton** の式などで投与設計できるように活性体の尿中排泄率や、腎機能低下時の AUC、Cmax、半減期などの情報を記載する。
2. 慎重投与等で「腎障害患者」と記載されている薬剤では、a. 腎排泄性薬剤であるため、投与量の減量を考慮する必要があるのか、b. 腎障害が発現しやすいのか、c. 病態として薬剤の感受性が高く、副作用が発現しやすいのか等、その理由を可能な限り明確に記載する。

### ③腎障害に関する記載

1. 「腎機能が廃絶した透析患者はこの限りではない」などの表現を使用し、保存期腎不全患者やそれ以前の腎機能障害者と区別して記載する。

## 引用文献

- 1) 平田純生, 和泉 智ほか: 学術委員会学術第 8 小委員会報告 高齢者および慢性腎疾患患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～「重篤な腎障害」に関する禁忌薬物に関する調査～. 第 1 報 日本病院薬剤師会雑誌, 44, 1162-1163 (2008).
- 2) 平田純生, 和泉 智ほか: 学術委員会学術第 7 小委員会報告 高齢者および慢性腎疾患患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～「重篤な腎障害」に関する禁忌薬物に関する調

- 査～第2報 日本病院薬剤師会雑誌, 45, 27-30 (2009).
- 3) 和泉 智, 鎌田直博ほか: H21 年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病(CKD)患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～CKD 患者の副作用および薬剤性腎障害と薬剤師の関与に関するアンケート調査～, 日本病院薬剤師会雑誌, 46, 989-1008 (2010).
  - 4) 和泉 智, 大野能之ほか: H22 年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病(CKD)患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～CKD 患者の薬物療法における薬剤師の関与事例等の収集～, 日本病院薬剤師会雑誌, 47, 937-941 (2011)
  - 5) 和泉 智, 大野能之ほか: H23 年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病(CKD)患者への適正な薬物療法に関する調査・研究 -CKD 患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書-, 日本病院薬剤師会雑誌, 48, 919-922 (2012)
  - 6) Ohno Y, Kusama M et al. Analysis of pharmacokinetic data provided in Japanese package inserts and interview forms focusing on urinary excretion of pharmacologically active species. Yakugaku Zasshi, 126, 489-494, (2006).

「慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究」  
～腎機能低下患者への投与に関する添付文書記載の問題点の調査～

委員長  
東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室 竹内裕紀  
委員  
白鷺病院薬剤科 和泉 智  
東京大学医学部附属病院薬剤部 大野能之  
土谷総合病院薬剤部 鎌田直博  
中部労災病院薬剤部 田中章郎  
中部労災病院薬剤部 長谷川 功  
西陣病院薬剤部 三宅健文

学術第一小委員会  
「慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究」  
-これまでの活動内容-

年度	内容	委員長
平成19～20年度	添付文書における「腎障害に投与禁忌」の薬物について実態調査	平田純生
平成21年度	CKD患者の副作用や薬剤性腎障害の実態と薬剤師の関与についてのアンケート調査→副作用経験薬剤の種類や薬剤師の取り組みなどの現状を明らかにした	和泉 智
平成22年度	CKDに関して薬剤師が特徴的な取り組みや先駆的な業務を実践している病院を選択・視察し、その活動や実際の関与事例を紹介	和泉 智
平成23年度	薬剤師がCKD患者の薬物療法にどのように関わるべきかを「CKD患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書」としてまとめた	和泉 智

平成24年度の活動内容の背景

CKD患者の適切な薬物療法を行う上での添付文書記載の問題点

- ・ 薬剤師がCKD患者の適切な薬物療法を行うにあたり、情報の源となる添付文書の記載が必ずしも、臨床現場で使用する上で適切に書かれていない現状がある。
- ・ 現在の添付文書のPKパラメータの記載内容は統一されていない
- ・ 文献データがあるにもかかわらず記載されていない場合がある
- ・ 解釈に混乱をきたす記載が多く見受けられる

平成24年度の活動内容

添付文書における

- ①腎機能低下患者の投与設計に必要な尿中排泄率の記載
- ②腎機能別投与量が記載されているかなど腎機能低下患者への対処法の記載
- ③腎障害患者における医薬品適正使用のための注意事項の記載

以上の3項目について調査を行い、その問題点を整理し、腎機能低下患者に薬物療法を行う上で、必要な添付文書の記載の在り方について検討し、今後より良い添付文書の作成・改訂ための提言を行うことを目的とした。

方法

調査薬剤	CKD診療ガイド2012の巻末に掲載されている360成分(375製剤)
調査内容	CKD患者の薬物療法および腎障害に関する添付文書の記載法について、 ①尿中排泄率の記載 ②腎機能低下患者に対する対応の記載、 ③腎障害に関する記載 の3項目についての問題となる記載内容を整理した上で、製薬メーカーに回答を依頼し、その後回収したデータについて委員で確認作業を行った。
調査結果の集計・解析	①各薬剤の添付文書の記載法の問題点をパターン化し、典型例の揭示 ②各項目で問題となる記載がされている薬剤の割合を算出(要旨作成時は解析途中)

腎機能低下患者の薬物療法を行う上で、必要な添付文書情報の記載の問題点の分類①

①尿中排泄率の記載の問題点

1. 未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されている。
2. 経口剤でバイオアベイラビリティ(BA)を考慮せずに全投与量に対する割合で尿中排泄率が記載されている。
3. 尿中排泄率を算出するまでの回収時間が十分に取られていない(半減期2倍以下および4倍以下で調査)で尿中排泄率が記載されている。

**ハルシオン®の添付文書**

**薬物動態の項**

排泄パターンは尿中排泄型であり、総排泄率は尿中82%、糞便中8%である。尿中への排泄は速やかで、投与後10時間及び24時間までの排泄率は尿中総排泄率の各々73%及び94%である。

1. 未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されている。

**ソビラックス®の添付文書**

**代謝・排泄**

健康成人にアシクロビル200mg及び800mgを単回経口投与した場合、48時間以内にそれぞれ投与量の25.0%及び12.0%が未変化体として尿中に排泄された。主な尿中代謝体9-カルボキシメトキシメチルグアニンの未変化体に対する割合は、経口投与時で約7.5%であった。

2. 経口剤でバイオアベイラビリティ(BA)を考慮せずに全投与量に対する割合で尿中排泄率が記載されている。

**コバシル®の添付文書**

**代謝・排泄**

健康成人にペリンドプリルエルブミン2mg、4mg、8mg、12mgを単回経口投与した場合、投与後24時間までに投与量の21~26%が未変化体、3~10%がペリンドプリラート、12~14%がペリンドプリラートのグルクロン酸抱合体として尿中に排泄された。

活性代謝物のベンリプリラートの半減期50-100時間

3. 尿中排泄率を算出するまでの回収時間が十分に取られていないで尿中排泄率が記載されている。

腎機能低下患者の薬物療法を行う上で、必要な添付文書情報の記載の問題点の分類②

**②腎機能低下患者に対する対応の記載の問題点**

1. 腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない。
2. 慎重投与や重要な基本的注意で「投与量の減量を考慮する等」の対処についての記載がない。
3. 慎重投与で「腎障害患者」と記載があるがその根拠が希薄である。
4. 重度、中程度、軽度の腎機能障害の基準があいまいである。

**1. 腎機能に基づく投与量の基準が記載されている例**

**ガスター®の添付文書**

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞  
腎機能低下患者への投与法  
ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与法を目安とする。

クレアチニクリアランス (mL/min)	投与法
Ccr ≥ 60	1回20mg 1日2回
60 > Ccr > 30	1回20mg 1日1回 1回10mg 1日2回
30 ≥ Ccr	1回20mg 2~3日に1回 1回10mg 1日1回
透析患者	1回20mg 透析後1回 1回10mg 1日1回

**1. 投与量の減量や投与間隔の延長を考慮することと書かれているが、具体的な投与量の基準の記載のない例**

**ザイロリック®の添付文書**

**使用上の注意**  
慎重投与  
腎機能障害のある患者[高い血中濃度が持続するので、減量等を考慮すること]

**重要な基本的注意**  
腎機能障害のある患者では本剤やその代謝物の排泄が遅延し高い血中濃度が持続するので、投与量の減量や投与間隔の延長を考慮すること。特に腎不全患者に副作用が発現した場合は重篤な転帰をたどることがあり、死亡例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し注意しながら投与すること(「慎重投与」の項参照)。



2. 明確に投与量の減量や投与間隔の延長が必要とは書かれてはいない例



ドグマチール®の添付文書

使用上の注意  
慎重投与  
腎障害のある患者  
[高い血中濃度が持続するおそれがある。]

と記載されているだけ!

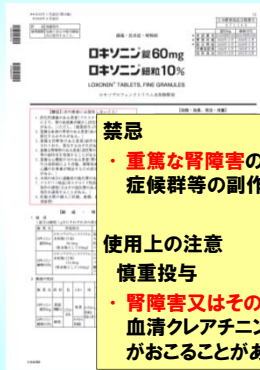
3. 慎重投与で「腎障害患者」と記載があるがその根拠が希薄



レンドルミン®の添付文書

使用上の注意  
慎重投与  
3. 心障害、肝障害、腎障害のある患者  
[心障害では症状が悪化、肝・腎障害では代謝・排泄が遅延するおそれがある。]

4. 重度、中程度、軽度の腎機能障害の基準が曖昧



ロキソニン®の添付文書

禁忌  
・ 重篤な腎障害のある患者[急性腎不全、ネフローゼ症候群等の副作用を発現することがある。]

使用上の注意  
慎重投与  
・ 腎障害又はその既往歴のある患者[浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用がおこることがある。]

腎機能低下患者の薬物療法を行う上で、必要な添付文書情報の記載の問題点の分類③

③腎障害に関する記載

1. 腎障害性薬剤であるが、CKD患者への投与に関する注意が記載されていない。
2. 腎障害性薬剤であるため、禁忌となっているが、投与が可能と考えられる腎機能が廃絶した透析患者への投与においても禁忌の記載となっている。

1. 腎障害性薬剤であるが、CKD患者への投与に関する注意が記載されていない



ベントリン®の添付文書

使用上の注意  
慎重投与  
高度の腎障害のある患者[血中濃度が持続するので減量又は投与間隔をあけて投与すること。【薬物動態】の項参照]

重大な副作用  
急性腎不全、間質性腎炎等の重篤な腎障害(頻度不明)があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと

血中濃度が上昇する可能性があることは書かれているが、使用上の注意に腎障害があることは書かれていない

2. 腎障害性薬剤であるため、禁忌となっているが、投与が可能と考えられる腎機能が廃絶した透析患者への投与においても禁忌と考慮される記載となっている。



ブルフェン®の添付文書

禁忌  
・ 重篤な腎障害のある患者  
[プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎障害を更に悪化させるおそれがある。]

使用上の注意  
慎重投与  
・ 腎障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者[腎障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある。]



## 問題となる記載がされている薬剤の割合の集計結果

### ①尿中排泄率の記載

尿中排泄率においては、未変化体と代謝物で区別がされていない(放射能標識体)で尿中排泄率が記載されているものが3割程度あった。また経口薬ではほとんどの薬剤がBAを考慮せずに投与量に対する尿中排泄率が記載されていた。尿中排泄率を算出するまでの回収時間は1割近くで半減期の2倍に達していなかった。

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない薬剤が半数程度存在していた。また、慎重投与や重要な基本的注意で「投与量の減量を考慮する等」の対処についての記載がない薬剤は半数近くあった。慎重投与に「腎障害患者」と記載があるがその根拠が希薄である薬剤は1割程度であった。

### ③腎障害に関する記載

腎障害性薬剤であるが、CKD患者への投与に関する注意が記載されていない薬剤が3割程度あった。腎障害性薬剤であるため、禁忌となっているが、投与が可能と考えられる腎機能が廃絶した透析患者への投与においても禁忌と判断される記載がほとんどであった。

## 考察

添付文書への記載に問題があると考えられる薬剤は非常に多かった。現上の記載法では、添付文書を参考にCKD患者へ適切な薬物療法を提供することは困難であることが多いと考えられる。したがって、使用者(医療従事者)がよりわかりやすく、安全に使用できるための記載をさらに検討していくべきである。

### ①尿中排泄率の記載

未変化体と代謝物で区別がされていない尿中排泄率が記載されている薬剤は、腎排泄の寄与が過大評価され、また経口剤でBAを考慮せずに全投与量の割合で尿中排泄率が記載されている薬剤や尿中排泄率を算出するまでの回収時間が十分に取られていない薬剤では過小評価される可能性がある。

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

腎排泄性薬剤で腎機能の応じた用量・用法の記載がされていない薬剤が多くあり、用量・用法の記載は参考値でも記載すべきである。

慎重投与にその根拠が希薄であるにもかかわらず、「腎障害患者」と記載がある薬剤がある。安全を重視するあまり、過度の記載をしている可能性があり、反対に臨床現場に混乱を招き、過度に投与制限がされ、患者が不利益を蒙る可能性がある。

### ③腎障害に関する記載

NSAIDsの記載の「重篤な腎障害には禁忌」では透析を受けている患者も含まれるが、全薬剤で「重篤な腎障害には禁忌」と記載されていた。腎障害性薬剤の腎機能が廃絶した透析患者への投与については、禁忌から除くことを含め、根本的な記載の改善が必要であると考えられた。

## 6.記載法の提言

### ①尿中排泄率の記載

1. 活性体が未変化体と代謝物かを表示し、未変化体と代謝物を区別した尿中排泄率を記載する。または、活性体の尿中排泄率を腎排泄率と定義し、記載する。
2. 経口剤ではBAを記載するか、静注があるものは静注時の投与量に対する尿中排泄率を記載する。
3. 尿中排泄率を算出するまでの回収時間は半減期の可能な限り定常に達したと考えられる時間を取る。あるいは定常に達していないと考えられる尿中排泄率はその旨がわかるように記載する。

## 6.記載法の提言

### ②腎機能低下患者に対する対応の記載

1. 腎排泄性(腎排泄率が40%以上、またはそれ以下でも腎機能低下に応じて蓄積し、副作用が現れやすい薬剤)は、腎機能の応じた用量・用法の記載をする。または、Giusti-Haytonの式などで投与設計できるように活性体の尿中排泄率や、腎機能低下時のAUC、Cmax、半減期などの情報を記載する。
2. 慎重投与等で「腎障害患者」と記載されている薬剤では、a. 腎排泄性薬剤であるため、投与量の減量を考慮する必要があるのか、b. 腎障害が発現しやすいのか、c. 病態として薬剤の感受性が高く、副作用が発現しやすいのか等、その理由を可能な限り明確に記載する。

## 6.記載法の提言

### ③腎障害に関する記載

- ・「腎機能が廃絶した透析患者はこの限りではない」などの表現を使用し、保存期腎不全患者やそれ以前の腎機能障害者と区別して記載する。